



食品安全危害的控制措施的分类及控制措施组合的确认

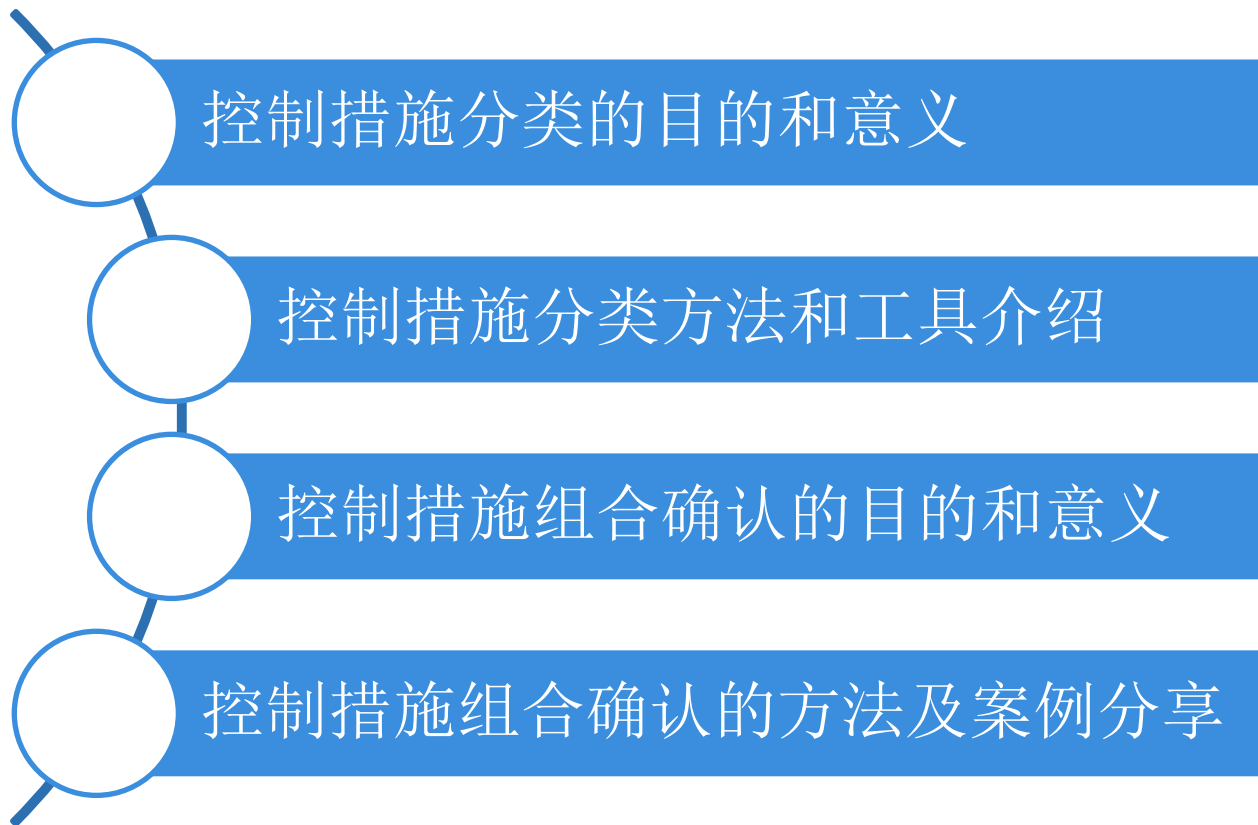
LRQA China
Mario Xue



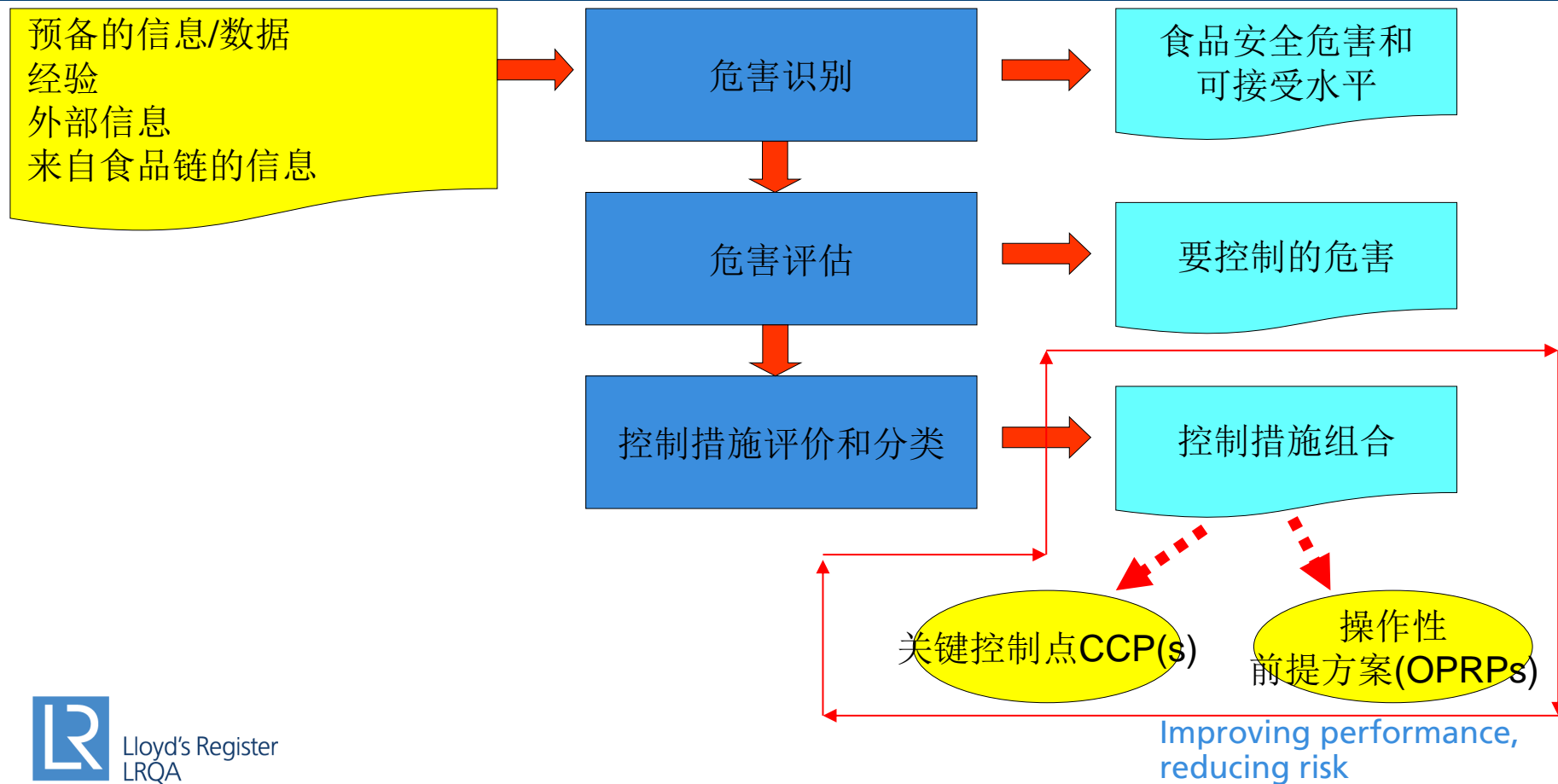
Lloyd's Register
LRQA

Improving performance,
reducing risk

Overall picture of This Course



控制措施分类的目的和意义



控制措施分类的目的和意义

控制措施为什么要分类，分类的目的和意义何在？

标准的明确要求：

ISO22000: 2005 7.4.4 “应按照控制措施是需通过操作性前提方案还是通过HACCP计划进行管理，对所选择的控制措施进行分类”

换句话说，针对危害分析得出的需要控制的危害的控制措施就**两类**，即**OPRP**和**CCP**

控制措施分类的目的和意义

操作性前提方案OPRP定义：为减少食品安全危害在产品或产品加工环境中引入和（或）污染或扩散的可能性，通过危害分析确定基本的前提方案---ISO22000:2005 3.9

CCP：（食品安全）能够进行控制，并且该控制对防止、消除食品安全危害或将其降低到可接受水平所必须的某一步骤---ISO22000:2005 3.10

根据定义，从对食品安全控制的方式来说，OPRP属于前提方案。而CCP则是某一步骤。

控制措施分类的方法和工具

- 1、控制措施对危害水平和危害发生频率的影响（影响越大，控制措施越可能属于HACCP计划）
- 2、措施所控制的危害对消费者健康影响的严重性（越严重，控制措施越可能属于HACCP计划）
- 3、监视的需要（需要越迫切，控制措施越可能属于HACCP计划）

-----ISO22004:2005

- 4、控制措施属于前提方案的内容，比如原料验收及供方管理、CIP、预防性维护保养、虫害控制、洗手消毒、空间消毒、SSOP等。最多被划分为OPRP。
- 5、*控制措施仅能够控制危害发生的可能性，则属于OPRP。*
- 6、使用传统CAC的判断树，只要针对需要控制的危害的控制措施无法判到CCP，则可以判为OPRP。
- 7、其他方法，如Campden BRI, Guideline 42. HACCP: a practical guide (Fourth edition) 2009书中提到的三类判断树

控制措施分类的方法和工具

练习：下列控制措施哪些属于OPRP，哪些属于PRP？

需要控制的食物安全危害	控制措施	分类
原奶中可能存在的磺胺类 抗生素	验收检验	
胶原蛋白肠衣成品中可能的 致病菌的生长	喷水后水分测试	
蔬菜沙拉用原料蔬菜中的 六六六、DDT等农药残留	原料验收	
CIP中可能产生的密封胶 圈的碎片类异物	定期更换食品级胶圈	
产品中限量添加的某添加 剂	复称	

控制措施分类的方法和工具

参考答案：

需要控制的食物安全危害	控制措施	分类
原奶中可能存在的磺胺类 抗生素	验收检验	OPRP
胶原蛋白肠衣成品中可能的 致病菌的生长	喷水后水分测试	什么都不是
蔬菜沙拉用原料蔬菜中的 六六六、DDT等农药残留	原料验收	OPRP
CIP中可能产生的密封胶 圈的碎片类异物	定期更换食品级胶圈	OPRP
产品中限量添加的某添加 剂	复称	CCP

控制措施组合确认的目的和意义

控制措施组合的确认

控制措施组合确认的目的和意义

ISO22000:2005 3.7 控制措施（食品安全）能够用于防止或消除食品安全危害或将其降低到可接受水平的行动或活动

讨论： 什么叫控制措施组合？

控制措施组合确认的目的和意义

确认：获取证据以证实由HACCP计划和OPRP安排的控制有效。

ISO22000: 2005 -8.2 控制措施组合的确认：

对于包含在OPRP中和HACCP计划中的控制措施实施之前以及变更后，组织应确认：

- a) 所选择的控制措施能使其针对的食品安全危害实现预期控制；
 - b) 控制措施及其组合时有效，能确保控制已确定的食品安全危害，并获得满足规定可接受水平的终产品。
-

控制措施组合确认的目的和意义

确认、监控和验证的相互关系：

确认、验证和监视的概念经常混淆。

--确认是操作前的评估，他的作用是证实单个（或者一个组合）控制措施能够达到预期的控制水平；

--验证是操作期间和之后进行的评估，他的作用是证实预期的控制水平确实已经达到；

---监视是探测控制措施失控的程序

控制措施组合确认的目的和意义

确认、监控和验证的例子：

确认----有能力的权威机构需要证实控制措施能使致病性的大肠杆菌达到特定的对数减少。确认过程指出行业能通过确保发酵过程中PH值的降低、后熟过程水活度的降低、以及同时确保原料中的大肠杆菌不高于基于微生物测试统计结果的水平等的方式来持续达到对数降低。

监视---测量发酵过程中PH的降低以及后熟过程中的重量减少。

验证----过程控制周期性的关于大肠杆菌的测试，以验证原料微生物水平处于规范范围内，以及半成品和成品在发酵和后熟过程达到了预期的结果。查看监控记录以检查持续受控。

控制措施组合确认的目的和意义

什么时候需要确认：

危害分析后，以及实施新的危害控制措施之前，或者是现有的控制措施改变以后，需要进行确认。

控制措施组合确认的方法及案例分享

控制措施组合确认在FSMS体系的过程：

OPRP控制措施 + CCP控制措施实施前

修改控制措施，和（或）改变原料、生产技术、终产品特性、分销方式、终产品的预期用途

变化后

控制措施组合的确认

不能

能实现预期控制，控制措施及其组合时有效且能够确保-----

实施OPRP和（或）CCP的控制措施

控制措施组合确认的方法及案例分享

确认通常包括以下活动：

---规定用于决策的参数及准则以证实控制措施，在适当实施以后，能够将持续的把危害控制到预期的结果；

---收集与确认直接相关的文件；

---实施确认研究；

---分析确认结果；

---将确认研究文件化。

-----ISO22004:2014 5.8

控制措施组合确认的方法及案例分享

可能会使用不同的方法进行确认。必须选择最适宜的方法进行确认。如果组织自己没有专家，可能需要使用外部专家。确认应该在食品生产加工第一次操作以前开展。确认的方法包括但不限于：

- a)参考科学技术论文
- b)以往的确认研究，或者对控制措施表现的历史知识
- c)证实控制措施有效的科学有效的实验数据的例子
- d)收集整个食品生产运作过程中的数据
- e)数学模型：例如，适宜时预测性微生物，以确认货架期（包括合理的可预知的时间/温度确认）或者确定热处理可选择的时间/温度组合，或者不需要热处理的条件等。--
- f)由专业机构实施的调查---

-----ISO22004:2014 5.8

控制措施组合确认的方法及案例分享

对一些良好建立的过程（如乳品巴士消毒的温度时间组合），只要收集有疑问的关于杀菌条件的或者操作特性的数据就足够了。

-----ISO22004:2014 5.8

控制措施组合确认的方法及案例分享

对一些良好建立的过程（如乳品巴士消毒的温度时间组合），只要收集有疑问的关于杀菌条件的或者操作特性的数据就足够了。

-----ISO22004:2014 5.8

控制措施组合确认的方法及案例分享

CAC/GL 69-2008 控制措施确认指南

控制措施确认前的任务

确认的过程

再次确认的需要

控制措施组合确认的方法及案例分享

6个附录—食品安全控制措施确认的例子

例子1：收货后的干燥以预防树坚果中黄曲霉毒素的污染

例子2：硬质生乳酪中产生**VERO-TOXIN**的大肠杆菌的控制

控制措施组合确认的方法及案例分享

例子4：金属碎片的控制

1、确认前的任务

a)危害：金属碎片

b)食品安全输出：100000公斤产品中超过2mm的金属碎片少于1块。

c)控制措施：生产线中使用滤网

2、方法：在正常操作过程中收集数据

3、参数及判定准则：

如果金属探测器指示装配有过滤网的生产线生产的100000公斤成品中超过2mm的金属碎片少于1块时则认为控制措施有效。将收集1个月的操作数据以评审确定成品中被金属探测器剔除的金属碎片的尺寸Control measure will be considered validated if a metal detector indicates that production with the sieve will allow < 1 metal fragment \geq 2 mm in 100,000 kg of final product. Operational data will be collected for one month and reviewed to determine the size of any metal pieces in products rejected by the metal detector.

控制措施组合确认的方法及案例分享

例子4：金属碎片的控制

4、收集相关确认的信息

- a)确定由金属探测器剔除的产品中的金属碎片的尺寸
- b)确保金属探测器有足够的灵敏度以及被校准以探测特定产品中2mm及以上的金属碎片
- c)确保筛网在正常操作中是完整的。

5、分析结果

确定滤网允许2mm或以上金属碎片通过的机率。

6、文件及确认的评审

- a. 文件化所有来自金属探测器的发现。
- b. 文件化滤网和金属探测器的灵敏度和校准的整合

控制措施组合确认的方法及案例分享

例子4：金属碎片的控制

7. 结论

- a. 如果数据指示装配有滤网的情况下生产的**100000**公斤成品中超过**2mm**的金属碎片少于**1**块则可以实施控制措施。
- b. 确认可提供为确保滤网完整而需要的监控的信息
- c. 作为连续的验证活动，可以在确认后使用金属探测仪以确保滤网可以将危害控制到预期的水平。

Open discussion

